



Dolutegravir und Risiko für Neuralrohrdefekte.

Die WHO, die European Medicines Agency, die US Food and Drug Administration und Swissmedic warnen vor einem möglichen Risiko für Neuralrohrdefekte nach einer Behandlung mit Dolutegravir (Tivicay[®], Triumeq[®]) während der Frühschwangerschaft.

Vorläufige Ergebnisse einer laufenden Studie zur Beobachtung schwangerer Frauen mit antiretroviraler Therapie in Botswana zeigten, dass 0,9% (4/426) Neugeborene, deren Mütter zum Zeitpunkt der Zeugung Dolutegravir einnahmen, einen Neuralrohrdefekt aufwiesen. Im Vergleich dazu traten Neuralrohrdefekte bei 0,1% (14 / 11'173) der Neugeborenen auf deren Mütter andere HIV-Medikamente einnahmen [1]. Eine vorherige Analyse aus der gleichen Studie hatte keine signifikanten Unterschiede bezüglich des Schwangerschaftsverlaufs von Frauen, die entweder eine Behandlung mit Dolutegravir (280) oder mit Efavirenz (395) während der Schwangerschaft begonnen hatten gezeigt und es wurden keine Neuralrohrdefekte beobachtet [2]. In den kommenden Monaten werden weitere Daten aus dieser Studie mehr Informationen liefern.

Bisher gab es keine Hinweise, dass eine Anwendung von Dolutegravir in der Schwangerschaft mit einem erhöhten Fehlbildungsrisiko oder anderen Risiken für die Schwangerschaft einhergeht [3]. Die Datenlage ist jedoch bisher sehr begrenzt. Weitere Studien zu Dolutegravir während der Schwangerschaft sind unerlässlich.

Referenzen:

1. World Health Organization. Potential safety issue affecting women living with HIV using dolutegravir at the time of conception. Geneva, Switzerland. May 18, 2018.
2. Zash R, Jacobson DL, Diseko M, Mayondi G, Mmalane M, Essex M, Gaolethe T, Petlo C, Lockman S, Holmes LB, Makhema J, Shapiro RL. Comparative safety of dolutegravir-based or efavirenz-based antiretroviral treatment started during pregnancy in Botswana: an observational study. *Lancet Glob Health*. 2018 Jul;6(7):e804-e810.
3. Hill A, Clayden P, Thorne C, Christie R, Zash R. Safety and pharmacokinetics of dolutegravir in HIV-positive pregnant women: a systematic review. *J Virus Erad*. 2018 Apr 1;4(2):66-71.

Ursula Winterfeld, 3.7.2018